

Kunde:
Axon Lab AG
Täferstraße 15
CH-5405 Baden-Dättwil

Hengersberg, den 22.07.2022

Dringende Sicherheitsmaßnahme

Produktbeschreibung: Müller-Hinton-Agar; REF: AL0901

Art der Maßnahme: Sicherheitshinweis an die Anwender, um die Möglichkeit zur Erhaltung eines falschen Ergebnisses bezüglich Wirksamkeit / Resistenz zu vermeiden

Herausgegeben von: Axon Biotech GmbH, D-Hengersberg
Axonbiotech Ref.-Nr.: 2022-041

Sehr geehrter Kunde von Axonbiotech,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine Sicherheitsmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA), die das Produkt Müller-Hinton-Agar, AL0901 betrifft. Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie eine oder mehrere der betroffenen Chargen erhalten haben und daher dieser sicherheitsrelevanten Maßnahme unterliegen.

Beschreibung des Problems:

Die Müller-Hinton Agarplatte ist ein Standardmedium für die Empfindlichkeitsprüfung nach Kirby-Bauer von schnell wachsenden aeroben und fakultativ anaeroben Mikroorganismen. Die Platte erlaubt bis zu 16 Antibiotikaplättchen aufzubringen.

Bei den betroffenen Chargen besteht die Möglichkeit, dass die Hemmhöfe einzelner Antibiotika zu klein ausfallen, wodurch ein falsches Ergebnis bezüglich Wirksamkeit / Resistenz entstehen kann. Sobald dieser Defekt bei der Wareneingangsprüfung festgestellt wird, ist die Charge zu sperren und nicht mehr in der Praxis zu verwenden.

Mögliche Gesundheitsrisiken:

Bei den betroffenen Chargen besteht die Möglichkeit, dass die Hemmhöfe einzelner Antibiotika zu klein ausfallen, wodurch ein falsches Ergebnis bezüglich Wirksamkeit / Resistenz entstehen kann. Prüfen Sie bitte die Untersuchungsergebnisse und die getroffenen Maßnahmen, die mit diesen Chargennummern gewonnen worden sind, auf ihre Gültigkeit und besprechen Sie diese gegebenenfalls mit dem Laborleiter bzw. behandelnden Arzt.

Betroffene Produkte:

AXL-I060-MH	AXL-I061-MH
AXL-I062-MH	AXL-I063-MH
AXL-I064-MH	AXL-I065-MH
AXL-I066-MH	AXL-I067-MH
AXL-I068-MH	AXL-I069-MH
AXL-I070-MH	AXL-I071-MH

Vom Kunden / Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

- Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis sorgfältig durch
- Benachrichtigen Sie alle betroffenen Kunden bezüglich dieser Sicherheitsanweisung
- Leiten Sie die beiliegende Rückantwort an den betroffenen Kundenkreis weiter
- Füllen Sie die beiliegende Rückantwort umgehend aus und senden Sie es wie auf dem Formular angegeben per Fax oder E-Mail an uns zurück
- Sperren Sie die betroffenen Chargen umgehend
- Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis auf

Herstellerseitige Maßnahmen:

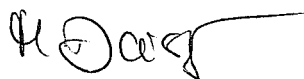
- Austausch der betroffenen Ware durch eine kostenlose Ersatzlieferung oder Gutschrift

Kontaktinformationen:

Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis kontaktieren Sie uns bitte unter folgender E-Mail-Adresse: info@axonbiotech.de.

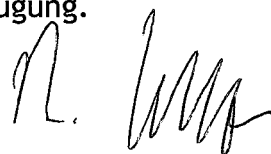
Die zuständigen nationalen Behörden sind über diese Sicherheitsmaßnahme informiert worden.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstanden sein könnten. Für weitere Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.



Martina Deisinger

Qualitätsmanagementbeauftragte



Dr. Thomas Wolfrum

Geschäftsleitung / Sicherheitsbeauftragter

FAX - RÜCKANTWORT

Axon Biotech GmbH
Im Oberfeld 2
DE-94491 Hengersberg

Fax-Nr.: +49 9901 20 20 - 523
E-Mail: info@axonbiotech.de

Produkt: Müller-Hinton-Agar

Artikel-Nr.: AL0901

Charge: AXL-I060-MH; AXL-I061-MH; AXL-I062-MH; AXL-I063-MH; AXL-I064-MH;
AXL-I065-MH; AXL-I066-MH; AXL-I067-MH; AXL-I068-MH; AXL-I069-MH;
AXL-I070-MH; AXL-I071-MH

☐ Wir bestätigen die dringenden Sicherheitsinformation an alle Anwender dieses Produktes weitergeleitet zu haben und bestätigen, dass betroffene Ware sinngemäß verwendet wird.

☐ Betroffene Produkte wurden zurückgesendet:

Menge: _____

☐ Betroffene Produkte wurden verschrottet:

Menge: _____

☐ Gutschrift

☐ Ersatzlieferung

☐ Es sind keine Produkte zum Rückversand / zur Verschrottung vorhanden.

(Bitte ausgefüllt per E-Mail oder Fax an Axonbiotech innerhalb der 10 Tage senden)

Kunde: _____

Kundennummer: _____

Datum: _____

Ansprechpartner: _____

E-Mail: _____